



Essais Cliniques en Afrique : Cadre Éthique, Réglementaire et Opérationnel

Lien :

<https://afrique-formation.com/formation/essais-cliniques-en-afrique-cadre-ethique-reglementaire-et-operationnel>

 DURÉE
5 jours (35h)

 RÉFÉRENCE
SAN112

 CATÉGORIE
**Qualité, Conformité et
Industrie
Pharmaceutique**

🎯 OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- ✓ Comprendre les principes fondamentaux des essais cliniques et leur rôle dans le développement des innovations thérapeutiques.
- ✓ Maîtriser les exigences des Bonnes Pratiques Cliniques (ICH-GCP) et des référentiels internationaux.
- ✓ Comprendre les cadres réglementaires applicables aux essais cliniques en Afrique.
- ✓ Concevoir un protocole d'essai clinique conforme aux exigences scientifiques et réglementaires.
- ✓ Organiser et piloter efficacement les opérations d'un essai clinique.
- ✓ Assurer la qualité, l'intégrité et la traçabilité des données cliniques.
- ✓ Mettre en œuvre un système performant de pharmacovigilance et de gestion de la sécurité.
- ✓ Réaliser l'analyse des données et préparer la publication des résultats.
- ✓ Identifier les enjeux spécifiques liés à la conduite des essais cliniques sur le continent africain.
- ✓ Développer une expertise opérationnelle en gestion d'essais cliniques respectant les exigences éthiques, réglementaires et scientifiques internationales.

👥 POUR QUI ?

- ✓ Médecins investigateurs et chercheurs cliniciens
- ✓ Coordinateurs et gestionnaires d'essais cliniques
- ✓ Responsables de la recherche clinique
- ✓ Pharmaciens et biologistes médicaux
- ✓ Attachés de Recherche Clinique (ARC/CRA)
- ✓ Responsables Assurance Qualité (QA) et Contrôle Qualité (QC)
- ✓ Professionnels de la pharmacovigilance
- ✓ Membres des comités d'éthique de la recherche
- ✓ Autorités réglementaires et agences nationales du médicament
- ✓ CRO (Contract Research Organizations), laboratoires pharmaceutiques et entreprises de biotechnologie
- ✓ Universités, centres hospitaliers universitaires, instituts de recherche, ONG et organisations internationales
- ✓ Toute personne impliquée dans la conception, la conduite, le suivi, l'audit ou la réglementation des essais cliniques en Afrique.



Programme détaillé

1 / FONDAMENTAUX DES ESSAIS CLINIQUES

- Définition, objectifs et typologie des essais cliniques
- Phases I, II, III et IV des essais
- Rôle des essais cliniques dans le développement des médicaments et vaccins

2 / CADRE ÉTHIQUE ET BONNES PRATIQUES CLINIQUES (ICH-GCP)

- Principes éthiques de la recherche impliquant la personne humaine
- Bonnes Pratiques Cliniques (ICH-GCP E6)
- Déclaration d'Helsinki et recommandations du CIOMS

3 / CADRE RÉGLEMENTAIRE EN AFRIQUE

- Réglementations nationales et autorités compétentes
- Agence Africaine du Médicament (AMA) et AVAREF
- Rôle de l'OMS et harmonisation réglementaire africaine

4 / CONCEPTION ET PLANIFICATION D'UN ESSAI CLINIQUE

- Élaboration du protocole de recherche
- Définition des critères d'inclusion et d'exclusion
- Calcul de la taille d'échantillon et plan statistique

5 / GESTION OPÉRATIONNELLE DES ESSAIS CLINIQUES

- Sélection et qualification des sites d'investigation
- Gestion des investigateurs, équipes de recherche et CRO
- Recrutement, suivi et rétention des participants

6 / GESTION DES DONNÉES ET ASSURANCE QUALITÉ

- Collecte, validation et sécurisation des données
- Electronic Data Capture (EDC) et eCRF
- Monitoring, audits et assurance qualité

7 / PHARMACOVIGILANCE ET GESTION DE LA SÉCURITÉ

- Déclaration des événements indésirables (AE/SAE)
- Surveillance de la sécurité des participants
- Gestion des risques et comité de surveillance (DSMB)

8 / ANALYSE DES DONNÉES ET PUBLICATION DES RÉSULTATS

- Analyse statistique des données cliniques
- Interprétation des résultats
- Publication scientifique et transparence des essais

9 / ENJEUX SPÉCIFIQUES DES ESSAIS CLINIQUES EN AFRIQUE

- Recherche sur les maladies prioritaires
- Renforcement des capacités et infrastructures de recherche
- Défis logistiques, éthiques et communautaires

10 / ÉTUDES DE CAS ET MISE EN ŒUVRE D'UN ESSAI CLINIQUE

- Analyse d'essais cliniques conduits en Afrique
- Élaboration d'un plan opérationnel complet

- Construction d'une feuille de route intégrant conformité, qualité, éthique et gestion des risques

Approche pédagogique

- ✓ Support Ecrit et Projection
- ✓ Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- ✓ Brainstorming et Jeux de Rôle
- ✓ Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- ✓ Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- ✓ Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

 09 au 13 Nov. 2026

 Présentiel - Casablanca

 Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

Réservation & Renseignements

 **Téléphone** : +212 522 247 210

 **Email** : contact@afrique-formation.com

 **Web** : <https://www.afrique-formation.com>

Document généré le 10/10/2026 — Réf : SAN112

Afrique Formation — Tous droits réservés